平成 22 年度　第 6 回　宇多野病院治験審査委員会　会議の記録の概要

日　時：平成 22 年 10 月 21 日（木）16：00～17：00

場　所：宇多野病院　治験管理室内会議室

出席者：臨床研究部長　柳田診療部長　事務部長　看護部長　内炭救急部長　久保医長　木下医長

企画課長　経営企画室長　薬剤科長　業務班長　副薬剤科長　久保田外部委員　北村外部委員

11／14 名　　出席者

議事内容

1. 副作用情報等に関する報告（安全性報告について審議を行った。）

（１）●大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相、継続長期試験（非盲検）

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（２）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（３）KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（４）エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（５）ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験（継続試験）

（各委員）特に意見なし

（６）大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

（各委員）特に意見なし

（７）ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059(レベチラセタム)の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

（各委員）特に意見なし

（８）第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験

（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

２．受託研究の変更に関する報告

（治験主任）　―　資料に基づき説明　―

（１）KW-6500 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相長期安全性試験

＜治験の変更に関する申請＞
治験実施計画書、治験契約書、症例報告書、同意説明文書
（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（２）KW-6002 のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相比較試験
＜治験の変更に関する申請＞
治験実施計画書、治験参加カード
（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（３）バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス®（インターフェロンベータ-1a）の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験
＜治験の変更に関する申請＞
試験実施計画書、受託研究契約書
（各委員）特に意見なし

（４）Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症（RRMS）に対する第Ⅱ相試験
＜治験の変更に関する申請＞
治験契約書、自己注射管理ノート、取扱説明書　Copolymer 1　プレフィルドシリンジ用注入補助器
（各委員）特に意見なし

（５）ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験（継続試験）
＜治験の変更に関する申請＞
治験契約書、治験実施計画書
（各委員）特に意見なし

（６）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験
＜治験の変更に関する申請＞
治験分担医師、治験契約書
（各委員）特に意見なし（委員長採決権なし）

（７）小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験
＜治験の変更に関する申請＞
治験分担医師、治験契約書、治験実施計画書、症例報告書の見本
（各委員）特に意見なし

３．その他の報告
（治験主任）　―　資料に基づき説明　―
＜迅速審査の報告＞
（委員長）3 件の症例追加の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

●小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対するONO-4641の安全性及び有効性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

●小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対するONO-4641の安全性及び有効性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

●Copolymer 1の再発寛解型多発性硬化症（RRMS）に対する第Ⅱ相試験

（各委員）特に意見なし

（委員長）これら報告に関して、意見や異議等はないか。

（各委員）特になし。

（委員長）承認とする。

次回、治験審査委員会開催日・・・11月18日（木）

— 以 下 余 白 —